

Sainghin en Mélançois, le 02 mars 2023
Sainghin en Mélançois, on the March 02nd 2023

Rapport d'essai : N° A 23 33 17126
Test report : N° A 23 33 17126

1. Objet de la demande (Study Number) n° 41719

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide de la formule **2824** dans le domaine médical. Méthode d'essai et exigences (phase 2 - étape 1) NF EN 17126 (décembre 2018). Application aux désinfectants chimiques pour la désinfection des dispositifs médicaux .

Indice de classement T 72-208.
Méthode par dilution neutralisation.

Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of the sporicidal activity of the formula 2824 in the medical area. Test method and requirements (phase 2 - step 1) according to NF EN 17126 (December 2018). Application to chemical disinfectants.

*Classification index T 72-208.
Method by dilution neutralisation.*

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci-après) soumis à l'essai tel qu'il a été reçu.
Les informations relatives à l'identification de l'échantillon et à ses caractéristiques sont de la responsabilité du client

*This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval, as it has been received.
The Information relating to the identification of the sample and its characteristics are the responsibility of the customer*

Ce document comporte 15 pages numérotées dont 1 annexe de 7 pages
This report is made of 15 numbered pages including 1 annex of 7 pages

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme de fac- similé photographique intégral. Seule la version française et électronique fait foi.
*The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction
Only the French and electronic version is valid.*

* Les données fournies par le client sont identifiées par un astérisque.
** Data provided by the customer are identified with an asterisk.*

Laboratoires ANIOS SAS

Adresse : 1 rue de l'espoir – 59260 Lezennes
Tél. +33 3 20 67 67 67 – Fax : + 33 3 20 67 67 68
SIREN : 823 326 061 – SIRET : 823 326 061 00046
TVA : FR71823326061 – Capital Social : 656 204 591 euros

Version J du 29/08/2022

2. Sommaire (*Summary*)

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. Objet de la demande (<i>Study Number</i>) n° 41719 | 1 |
| 2. Sommaire (<i>Summary</i>) | 2 |
| 3. Introduction (<i>Introduction</i>) | 3 |
| 4. Identification de l'échantillon (<i>Sample Identification</i>) | 3 |
| 5. Méthode expérimentale (<i>Experimental Method</i>) | 4 |
| 5.1. Conditions expérimentales (<i>Experimental conditions</i>) | 4 |
| 5.2. Méthode par dilution neutralisation (<i>Method by dilution neutralisation</i>) | 4 |
| 6. Résultats (<i>Results</i>) | 5 |
| 6.1. Essais de validation des conditions expérimentales (<i>Validation tests</i>) | 5 |
| 6.2. Essais d'activité sporicide (<i>Evaluation of sporicidal activity</i>) | 6 |
| 7. Conclusion (<i>Conclusion</i>) | 6 |
| 8. Annexe - Données expérimentales (<i>Experimental Data</i>) | 7 |

3. Introduction (Introduction)

L'essai a été réalisé selon la méthode d'essai décrite dans la norme européenne NF EN 17126 « Désinfectants chimiques et antiseptiques- Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide dans le domaine médical (phase 2 /Etape 1) » .

Détermination de l'activité sporicide dans les conditions de laboratoire définies par la présente norme européenne .

The test was realised according to the test method described in the European standard NF EN 17126 « Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity in the medical area».

Determination of the sporicidal activity in the laboratory conditions defined in the present European standard .

Les concentrations de la formule 2824 ont été préparées et dosées par le laboratoire de chimie.

The concentration of the formula 2824 have been prepared and dosed by the chemistry laboratory.

4. Identification de l'échantillon (Sample Identification)

| | |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Code formule* | 2824 |
| <i>Code formula*</i> | |
| Numéro d'identification de l'échantillon | 0468 23 02 17126 |
| <i>Identification of the sample</i> | |
| Numéro de lot* | E320 80S(Générateur / Generator) E286 07S(Activateur / Activator) |
| <i>Batch number*</i> | |
| Nom du client* | Nathalie MATUSIAK |
| <i>Customer's name*</i> | |
| Fabricant* | Laboratoires ANIOS |
| <i>Manufacturer*</i> | |
| Date de réception au laboratoire | Le 28/02/2023 |
| <i>Receipt date at the laboratory</i> | <i>On the 28/02/2023</i> |
| Description de l'échantillon* | Solution rose |
| <i>Description of the sample*</i> | <i>Pink solution</i> |
| Conditions de stockage au laboratoire* | T° ambiante et obscurité |
| <i>Storage conditions at the laboratory*</i> | <i>Room temperature and darkness</i> |
| Substances actives* | Peracetic acid (CAS 79-21-0) : ≥ 1000 ppm |
| <i>Activ substances*</i> | |
| Période d'essai | Du 28/02/2023 au 02/03/2023 |
| <i>Period of analysis</i> | <i>From 28/02/2023 to 02/03/2023</i> |

5. Méthode expérimentale (Experimental Method)

5.1. Conditions expérimentales (Experimental conditions)

| | |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Température de l'essai | 20°C ± 1°C |
| <i>Test temperature</i> | |
| Temps de contact | 20 minutes ± 10s |
| <i>Contact Time</i> | |
| Diluant de la formule lors des essais* | Eau distillée |
| <i>Diluent of the formula used during the test*</i> | <i>Distilled water</i> |
| Apparence de la formule et de ses dilutions | Préparation physiquement homogène et stable pendant l'essai |
| <i>Appearance formula and dilutions</i> | <i>Preparation physically homogeneous and stable during test</i> |
| pH des concentrations | 1400 ppm : 4,51 / 1450 ppm :4,43 / 1500 ppm :5,88 / 1800 ppm :4,92 |
| <i>pH of concentrations</i> | |
| Souches testées | <ul style="list-style-type: none">○ <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151 (équivalent ATCC 12826)○ <i>Bacillus subtilis</i> CIP 5262 (équivalent ATCC 6633) |
| <i>Tested strains</i> | |
| Date de collecte des spores | 07/07/2022 |
| <i>Date of spores collecting</i> | |
| Substance interférente | Albumine bovine à 0,3g/l |
| <i>Interfering substance</i> | <i>0,3 g/l BSA</i> |
| Stabilité du mélange formule et substances interférentes | Absence de précipité pendant l'essai |
| <i>Stability of the mixture formula and interfering substance</i> | <i>Precipitate absent throughout the test</i> |
| Température d'incubation | 37°C ± 1°C |
| <i>Incubation temperature</i> | <i>37°C ± 1°C</i> |

5.2. Méthode par dilution neutralisation (Method by dilution neutralisation)

| | |
|-------------------------------------------------------|---------------|
| Nature du neutralisant utilisé | ○ F017 |
| <i>Nature of the neutralizer agent used</i> | ○ <i>F017</i> |
| Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement | ∅ |
| <i>Neutralizer agent added to the counting medium</i> | <i>∅</i> |

6. Résultats (Results)

6.1. Essais de validation des conditions expérimentales (Validation tests)

Vérification de la méthodologie et validation de la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **1800 ppm** de la formule **2824** soumise à l'essai.

Checking of the method and validation of the method by dilution neutralisation for the **1800 ppm** test concentration of the formula **2824** to be tested.

| Souches testées | Nombre de cellules viables (UFC/ml) (Number of viable cells(CFU/ml)) | | | | | | | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------|
| | Suspension d'essai | Suspension d'essai / 10 | Suspension de validation | Suspension de validation / 10 | Suspension de validation B | Validation conditions expérimentales | Non toxicité du neutralisant | Inactivation par dilution neutralisation |
| Tested strains | Test suspension | Test suspension / 10 | Validation suspension | Validation suspension / 10 | Validation suspension B | Experimental conditions control | Neutralizer toxicity control | Dilution neutralization control |
| | N | N ₀ | N _v | N _{v0} | N _{vB} | A | B | C |
| Bacillus cereus | 1,56.10 ⁷ | 1,56.10 ⁶ | 4,70.10 ² | 4,70.10 ¹ | 4,75.10 ⁴ | 4,45.10 ¹ | 4,90.10 ¹ | 4,50.10 ¹ |
| Bacillus subtilis | 4,85.10 ⁷ | 4,85.10 ⁶ | 1,18.10 ³ | 1,18.10 ² | 1,19.10 ⁵ | 1,13.10 ² | 1,13.10 ² | 1,14.10 ² |

Pour les souches soumises à l'essai - For the tested strains.

N est compris entre 1,5 x 10⁷ UFC/ml et 5 x 10⁷ UFC/ml
is comprised between 1.5 x 10⁷ CFU/ml and 5 x 10⁷ CFU/ml

N₀ est compris entre 1,5 x 10⁶ UFC/ml et 5 x 10⁶ UFC/ml
is comprised between 1.5 x 10⁶ CFU/ml and 5 x 10⁶ CFU/ml

N_v est compris entre 3 x 10² UFC/ml et 1.6 x 10³ UFC/ml
is comprised between 3 x 10² CFU/ml and 1.6 x 10³ CFU/ml

N_{v0} est compris entre 3 x 10¹ UFC/ml et 1.6 x 10² UFC/ml
is comprised between 3 x 10¹ CFU/ml and 1.6 x 10² CFU/ml

N_{vB} est compris entre 3 x 10⁴ UFC/ml et 1.6 x 10⁵ UFC/ml
is comprised between 3 x 10⁴ CFU/ml and 1.6 x 10⁵ CFU/ml

B est supérieur ou égal à 0,0005 x N_{vB}
is higher or equal to 0,0005 x N_{vB}

A,C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x N_{v0}
are higher or equal to 0.5 x N_{v0}

La neutralisation est validée avec la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **1800 ppm** de la formule **2824** et pour les souches soumises à l'essai.

The neutralization is validated with the method by dilution neutralisation for the **1800 ppm** test concentration of the formula **2824** and for the tested strains.

6.2. Essais d'activité sporicide (*Evaluation of sporicidal activity*)

| Souches testées | Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations de : ppm(v/v) | | | | |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Tested strains | Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : ppm(v/v) | | | | |
| | 100 | 1400 | 1450 | 1800 | 1500 |
| Bacillus cereus | $>3,30.10^4$ | $1,30.10^2$ | $<1,00.10^1$ | $<1,00.10^1$ | $1,00.10^2$ |
| Bacillus subtilis | $>3,30.10^4$ | $<1,00.10^1$ | $<1,00.10^1$ | $<1,00.10^1$ | $<1,00.10^1$ |

| | Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. R = Log N0 - Log Na | | | | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Reduction of the number of viable cells at the test concentration. R = Log N0 - Log Na | | | | |
| | 100 | 1400 | 1450 | 1800 | 1500 |
| Bacillus cereus | < 1,67 | <u>4,08</u> | <u>> 5,19</u> | <u>> 5,19</u> | <u>4,19</u> |
| Bacillus subtilis | < 2,17 | <u>> 5,69</u> | <u>> 5,69</u> | <u>> 5,69</u> | <u>> 5,69</u> |

Interprétation :

Taux de réduction minimum sur les spores de bactéries (activité sporicide) : $d \geq 4 \log$

Minimal reduction rate on bacteria spores (sporicidal activity): $d \geq 4 \log$

7. Conclusion (*Conclusion*)

Selon la norme européenne NF EN 17126 (décembre 2018), la formule **2824**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de **1400 ppm** (v/v) (**correspondant au taux d'APA après 7 jours d'activation de bain**) dans de l'eau distillée, présente une activité sporicide en **20 minutes** de contact à 20°C en conditions de propreté , pour la désinfection des dispositifs médicaux vis-à-vis des souches de référence : **Bacillus cereus**, **Bacillus subtilis**.

According to the European standard NF EN 17126 (December 2018), the formula **2824**, when diluted at the concentration of **1400 ppm** (v/v) (**corresponding to the PAA rate after 7 days activation bath**) in distilled water, presents a sporicidal activity in a **20 minute** contact time at 20°C in clean conditions, for the medical devices disinfection against the referenced strains: **Bacillus cereus**, **Bacillus subtilis**.

8. Annexe - Données expérimentales (*Experimental Data*)

Dosage des concentrations testées selon IS 63 / Check of tested concentrations according to IS 63

| Date | Dosage APA en ppm – PAA dosage in ppm | | | Representative of the PAA rate in ppm in the ageing bath at : |
|----------|---------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 28/02/23 | 1500 ppm (x 1.25)* | 1992 ppm | Soit 1594 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>) | 3 h after activation |
| | 1800 ppm (x 1.25)* | 2343 ppm | Soit 1875 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>) | 1 Day after activation |
| | 1450 ppm (x 1.25)* | 1817 ppm | Soit 1454 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>) | 5 days after activation |
| | 1400 ppm (x 1.25)* | 1747 ppm | Soit 1397 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>) | 7 days after activation |

*La solution d'essai du produit doit être concentré à 1,25 fois la concentration d'essai souhaitée (concentration d'essai réelle) car elle est diluée à 80% au cours de l'essai et lors de la validation de la méthode.

**The concentration of the product test solution shall be 1,25 times the desired test concentration (real test concentration) because it is diluted to 80% during the test and the method validation*

Bacillus cereus - 20 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126** Date : **28.02.23suite**
Méthode utilisée : **Classique**

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126**

Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche | Dénombrement : 14 à 330 UFC/boite | | | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------------------|-------------|
| | Dilution -5 | Dilution -6 | Dilution -5 | Dilution -6 |
| Bacillus cereus CIP 105151 (équivalent ATCC 12826) | 161 | 14 | 161 | 14 |
| | 153 | 15 | 153 | 15 |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | |

| | | | | | | | |
|-----|---|-------------------|---|----------|-------------------|----------|--------|
| Nv | C | $\frac{940}{2}$ | = | 4,70E+02 | N _{v0} = | 4,70E+01 | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{95000}{2}$ | = | 4,75E+04 | | | UFC/mL |
| A | C | $\frac{89}{2}$ | = | 4,45E+01 | | | UFC/mL |
| B | C | $\frac{98}{2}$ | = | 4,90E+01 | | | UFC/mL |
| C | C | $\frac{90}{2}$ | = | 4,50E+01 | | | UFC/mL |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 343
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution 2
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution 2
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : 5
Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = \frac{1,56E+07}{(2 + 0,1 \times 2) \times 5} = 1,56E+07$ UFC/ml N0=Nv10= 1,56E+06

Interprétation :

N est compris entre 1,5.10⁷ UFC/ml et 5.10⁷ UFC/ml 1,56E+07 Oui
Nv est compris entre 3.10² et 1,6.10³ 4,70E+02 Oui
NvB est compris entre 3.10⁴ et 1,6.10⁵ 4,75E+04 Oui
Nv0 est compris entre 3.10¹ et 1,6.10² 4,70E+01 Oui
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 4,45E+01 et 4,50E+01 Oui
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 4,90E+01 Oui

La neutralisation est validée : Oui

$$5 < Q = \frac{\sum dil - 5 / 2}{\sum dil - 6 / 2} < 15 = \frac{157}{14,5} = 10,83$$

Essai de validation :

Temps de contact : **JG 20'**

Essai :

Temps de contact : **JG 20'**

| Nv : témoin suspension | 14 à 330 UFC/boite | | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml | | Concentration produit ppm | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------|---|---------------|--|--|--|
| | Lecture 20 à 24 heures | Lecture 40 à 48 heures | | | | | | | | |
| | 42 | 42 | - | - | 100 | | | | | |
| NvB : témoin suspension B | 52 | 52 | Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boîte | 0 | + | + | | | | |
| | 46 | 46 | | -1 | + | + | | | | |
| A : témoin des conditions expérimentales | 43 | 43 | Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boîte | 0 | + | + | | | | |
| | 46 | 46 | | -1 | + | + | | | | |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant | 48 | 48 | | | | | | | | |
| | 50 | 50 | | | | | | | | |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 100 ppm | 46 | 46 | | | | | | | | |
| | 44 | 44 | | | | | | | | |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | | Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$ | > | 3,30E+04 | | | |
| | | | | | Log N0 = 6,19 | | Log Na = 4,52 | | | |
| | | | | | Calcul de réduction = Log N0 - Log Na = Log R | < | 1,67 | | | |

Calculs Nv = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml). N_{v0}, A, B, C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml).

NvB = $\frac{c \times 1000}{n}$ (en UFC/ml).

C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boîtes considérées

SUITE A DONNER :
VISA : Conforme

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126** Date : **28.02.23**
Méthode utilisée : **Classique**

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126**

Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche | Dénombrement : 14 à 330 UFC/boite | | | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------------------|-------------|
| | Dilution -5 | Dilution -6 | Dilution -5 | Dilution -6 |
| Bacillus cereus CIP 105151 (équivalent ATCC 12826) | 161 | 14 | 161 | 14 |
| | 153 | 15 | 153 | 15 |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | |

| | | | | | | | |
|-----|---|-------------------|---|----------|-------------------|----------|--------|
| Nv | C | $\frac{940}{2}$ | = | 4,70E+02 | N _{v0} = | 4,70E+01 | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{95000}{2}$ | = | 4,75E+04 | | | UFC/mL |
| A | C | $\frac{89}{2}$ | = | 4,45E+01 | | | UFC/mL |
| B | C | $\frac{98}{2}$ | = | 4,90E+01 | | | UFC/mL |
| C | C | $\frac{90}{2}$ | = | 4,50E+01 | | | UFC/mL |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boites considérées..... 343
n1 : nombre de boites prises en compte à la première dilution 2
n2 : nombre de boites prises en compte à la deuxième dilution 2
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : 5
Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 1,56E+07$ UFC/ml N0=Nv10= 1,56E+06

Interprétation :
N est compris entre 1,5.10⁷ UFC/ml et 5.10⁷ UFC/ml 1,56E+07 Oui
Nv est compris entre 3.10⁴ et 1,6.10⁵ 4,70E+02 Oui
NvB est compris entre 3.10⁴ et 1,6.10⁵ 4,75E+04 Oui
Nv0 est compris entre 3.10¹ et 1,6.10² 4,70E+01 Oui
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 4,45E+01 et 4,50E+01 Oui
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 4,90E+01 Oui

La neutralisation est validée : Oui

$$5 < Q = \frac{\sum dil - 5 / 2}{\sum dil - 6 / 2} < 15 = \frac{157}{14,5} = 10,83$$

Essai de validation : Temps de contact : **JG 20'** Essai : Temps de contact : **JG 20'**

| | 14 à 330 UFC/boite | | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------|----|-----------------------------------------------------------|------|----------|------|----------|---|----------|---|----------|----|------|
| | | | - | - | - | - | - | - | | | | | |
| Nv : témoin suspension | 42 | 42 | Concentration produit ppm | | | | | | | | | | |
| | 52 | 52 | 1400 | 1450 | 1800 | 1500 | | | | | | | |
| NvB : témoin suspension B | 46 | 46 | Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boite | 0 | 11 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 11 | |
| | 49 | 49 | | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| A : témoin des conditions expérimentales | 43 | 43 | Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boite | 0 | 11 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 11 | |
| | 46 | 46 | | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant | 48 | 48 | Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$ | | | | | | | | | | |
| | 50 | 50 | | | 1,30E+02 | < | 1,00E+01 | < | 1,00E+01 | | 1,00E+02 | | |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1800 ppm | 46 | 46 | Log N0 = 6,19 | | Log Na = | | 2,11 | | 1,00 | | 1,00 | | 2,00 |
| | 44 | 44 | Calcul de réduction = Log N ₀ - Log Na = Log R | | | | 4,08 | > | 5,19 | > | 5,19 | | 4,19 |

Calculs Nv = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml). N_{v0}, A, B, C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml).

NvB = $\frac{c \times 1000}{n}$ (en UFC/ml).

C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boites considérées

SUITE A DONNER :
VISA : Conforme

Bacillus subtilis - 20 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126** Date : **28.02.23suite**
Méthode utilisée : **Classique**

Numéro d'identification: **U468 23 02 17126**

| | | | | | | |
|-----|---|--------------------|---|----------|----------------------------|--------|
| Nv | C | $\frac{2360}{2}$ | = | 1,18E+03 | N _{v0} = 1,18E+02 | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{238000}{2}$ | = | 1,19E+05 | | UFC/mL |
| A | C | $\frac{225}{2}$ | = | 1,13E+02 | | UFC/mL |
| B | C | $\frac{225}{2}$ | = | 1,13E+02 | | UFC/mL |
| C | C | $\frac{227}{2}$ | = | 1,14E+02 | | UFC/mL |

Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche | Dénombrement : 14 à 330 UFC/boîte | | | |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------------------|-------------|
| | Dilution -5 | Dilution -6 | Dilution -5 | Dilution -6 |
| Bacillus subtilis CIP 5262 (équivalent ATCC 6633) | + | 48 | + | 48 |
| | + | 49 | + | 49 |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 97
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution 0
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution 2
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : 5
Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = \frac{4,85E+07}{(0 + 0,1 \times 2) \times 5} = 4,85E+07$ UFC/ml N0=N/10= 4,85E+06

Interprétation :

N est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ UFC/ml et $5 \cdot 10^7$ UFC/ml 4,85E+07 Oui
Nv est compris entre $3 \cdot 10^2$ et $1,6 \cdot 10^3$ 1,18E+03 Oui
NvB est compris entre $3 \cdot 10^4$ et $1,6 \cdot 10^5$ 1,19E+05 Oui
Nv0 est compris entre $3 \cdot 10^1$ et $1,6 \cdot 10^2$ 1,18E+02 Oui
A et C sont supérieurs ou égaux à $0,5 \times Nv0$ 1,13E+02 et 1,14E+02 Oui
B est supérieur ou égal à $0,0005 \times NvB$ 1,13E+02 Oui

La neutralisation est validée : Oui

$$5 < Q = \frac{\sum dil - 5 / 2}{\sum dil - 6 / 2} < 15 = \text{Non Applicable}$$

Essai de validation :

Temps de contact : **NL 20'**

Essai :

Temps de contact : **NL 20'**

| Nv | 14 à 330 UFC/boîte | | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml | | Concentration produit ppm | | |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------|-----|--------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|---------------|------------|
| | 112 | 124 | - | | 100 | | |
| Nv : témoin suspension | 112 | 124 | Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boîte | | 0 | + | + |
| NvB : témoin suspension B | 118 | 120 | Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boîte | | -1 | + | + |
| A : témoin des conditions expérimentales | 111 | 114 | | | 0 | + | + |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant | 115 | 110 | | | -1 | + | + |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 100 ppm | 111 | 116 | | | | | |
| | 116 | 111 | | | | | |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | | Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$ | | > 3,30E+04 |
| | | | | | Log N0 = 6,69 | Log Na = 4,52 | |
| | | | | | Calcul de réduction = Log N ₀ - Log Na = Log R | | < 2,17 |

Calculs Nv = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml), N_{v0}, A, B, C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml).

NvB = $\frac{c \times 1000}{n}$ (en UFC/ml).

C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boîtes considérées

SUITE A DONNER :
VISA : Conforme

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126** Date : **28.02.23**
Méthode utilisée : **Classique**

Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche | Dénombrement : 14 à 330 UFC/boîte | | | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------------------|-------------|
| | Dilution -5 | Dilution -6 | Dilution -5 | Dilution -6 |
| Bacillus subtilis CIP 5262 (équivalent ATCC 6633) | + | 48 | + | 48 |
| | + | 49 | + | 49 |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 97
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution 0
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution 2
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : 5
Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = \frac{97}{(0 + 0,1 \times 2) \times 5} = 4,85E+07$ UFC/ml $N_0 = N \times 10^d = 4,85E+06$

$$5 < Q = \frac{\sum dil - 5 / 2}{\sum dil - 6 / 2} < 15 = \frac{5 - 5 / 2}{5 - 6 / 2} < 15 = \frac{2,5}{2,5} < 15 = 1 < 15 = \text{Non Applicable}$$

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

Numéro d'identification: **U468 23 02 17126**

| | | | | |
|-----|---|-------------------------------|---------------------|--------|
| Nv | C | $\frac{2360}{2} = 1,18E+03$ | $N_{V0} = 1,18E+02$ | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{238000}{2} = 1,19E+05$ | | UFC/mL |
| A | C | $\frac{225}{2} = 1,13E+02$ | | UFC/mL |
| B | C | $\frac{225}{2} = 1,13E+02$ | | UFC/mL |
| C | C | $\frac{227}{2} = 1,14E+02$ | | UFC/mL |

Interprétation :
N est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ UFC/ml et $5 \cdot 10^7$ UFC/ml **4,85E+07** Oui
Nv est compris entre $3 \cdot 10^2$ et $1,6 \cdot 10^3$ **1,18E+03** Oui
NvB est compris entre $3 \cdot 10^4$ et $1,6 \cdot 10^5$ **1,19E+05** Oui
N0 est compris entre $3 \cdot 10^1$ et $1,6 \cdot 10^2$ **1,18E+02** Oui
A et C sont supérieurs ou égaux à $0,5 \times N_0$ **1,13E+02** et **1,14E+02** Oui
B est supérieur ou égal à $0,0005 \times N_B$ **1,13E+02** Oui
La neutralisation est validée : **Oui**

Essai de validation : Temps de contact : **NL 20'** Essai : Temps de contact : **NL 20'**

| Nv : | 14 à 330 UFC/boîte | | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml | | | | Concentration produit ppm | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------|-----|--------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|----------|------|----------|---|----------|---|----------|
| | 112 | 112 | - | - | - | - | 1400 | 1450 | 1800 | 1500 | | | | |
| témoin suspension | 124 | 124 | Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boîte | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NvB : témoin suspension B | 118 | 118 | Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boîte | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A : témoin des conditions expérimentales | 111 | 111 | Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$ | | | | < | 1,00E+01 | < | 1,00E+01 | < | 1,00E+01 | < | 1,00E+01 |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant | 115 | 115 | Log N0 = 6,69 | | | | > | 5,69 | > | 5,69 | > | 5,69 | > | 5,69 |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1800 ppm | 116 | 116 | Log Na = 1,00 | | | | > | 5,69 | > | 5,69 | > | 5,69 | > | 5,69 |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | | Calcul de réduction = $\text{Log } N_0 - \text{Log } N_A = \text{Log } R$ | | | | > | 5,69 | > | 5,69 | > | 5,69 |

Calculs $N_v = \frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml). $N_0, A, B, C = \frac{c}{n}$ (en UFC/ml).

$N_{vB} = \frac{c \times 1000}{n}$ (en UFC/ml).

C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boîtes considérées

SUITE A DONNER :
VISA : **Conforme**

La sensibilité des souches testées lors de l'essai a été réalisée selon les recommandations du § 5.4.1.3.3 de la norme NF EN 17126.

Le produit de référence utilisé est une solution d'acide peracétique (5/25) aux concentrations les plus faibles recommandées pour chaque souche.

Les recommandations sont les suivantes :

Bacillus subtilis : concentration en APA dans le test : 0.001% soit 0.02% d'une solution commerciale d'APA (5/25) : réduction de Log attendue : < 3 Log

Bacillus cereus : concentration en APA dans le test : 0.05% soit 1% d'une solution commerciale d'APA (5/25). réduction de Log attendue : < 3 Log

Les dosages de la solution d'acide peracétique 5/25 utilisée sont :

APA : 5,10%

H2O2 : 25,67%

Ci après les données de sensibilité des souches pendant l'essai.

The susceptibility of the strains tested during the test was carried out according to the recommendations of the § 5.4.1.3.3 of the standard NF EN 17126.

The reference product used is a solution of peracetic acid (5/25) at the lowest concentrations requested for each strain.

The recommendations are as follows:

Bacillus subtilis: concentration of APA in the test: 0.001% or 0.02% of a commercial solution of APA (5/25): expected log reduction: <3 Log

Bacillus cereus: concentration of APA in the test: 0.05% or 1% of a commercial solution of APA (5/25). expected log reduction: <3 Log

The dosages of the 5/25 peracetic acid solution used are:

APA: 5,10%

H2O2 : 25,67%

Below the susceptibility data of the strains during the test.

Sensibilité de la souche de *Bacillus cereus* pendant le test – Susceptibility of the strain *Bacillus cereus* during the test :

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126** Date : **28.02.23**
Méthode utilisée : **Sensibilité Souches**

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126**

Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche | Dénombrement : 14 à 330 UFC/boite | | | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------------------|-------------|
| | Dilution -4 | Dilution -5 | Dilution -4 | Dilution -5 |
| Bacillus cereus CIP 105151 (équivalent ATCC 12826) | 161 | 14 | 161 | 14 |
| | 153 | 15 | 153 | 15 |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | |

| | | | | | | | |
|-----|---|-------------------|---|----------|------------------|----------|--------|
| Nv | C | $\frac{940}{2}$ | = | 4,70E+02 | N ₀ = | 4,70E+01 | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{95000}{2}$ | = | 4,75E+04 | | | UFC/mL |
| A | C | $\frac{93}{2}$ | = | 4,65E+01 | | | UFC/mL |
| B | C | $\frac{98}{2}$ | = | 4,90E+01 | | | UFC/mL |
| C | C | $\frac{91}{2}$ | = | 4,55E+01 | | | UFC/mL |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boites considérées..... 343
n1 : nombre de boites prises en compte à la première dilution 2
n2 : nombre de boites prises en compte à la deuxième dilution 2
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : 4
Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = \frac{343}{(2 + 0,1 \times 2) \times 4} = 1,56E+06$ UFC/ml N0=Nv10= **1,56E+05**

Interprétation :

N est compris entre $1,5 \cdot 10^6$ UFC/ml et $5 \cdot 10^6$ UFC/ml 1,56E+06 Oui
Nv est compris entre $3 \cdot 10^2$ et $1,6 \cdot 10^3$ 4,70E+02 Oui
NvB est compris entre $3 \cdot 10^4$ et $1,6 \cdot 10^5$ 4,75E+04 Oui
Nv0 est compris entre $3 \cdot 10^1$ et $1,6 \cdot 10^2$ 4,70E+01 Oui
A et C sont supérieurs ou égaux à $0,5 \times Nv0$ 4,65E+01 et 4,55E+01 Oui
B est supérieur ou égal à $0,0005 \times NvB$ 4,90E+01 Oui
La neutralisation est validée : **Oui**

$$5 < Q = \frac{\sum dil - 4 / 2}{\sum dil - 5 / 2} < 15 = \frac{157}{14,5} = 10,83$$

Essai de validation :

Temps de contact : **JG 30'**

Essai :

Temps de contact : **JG 30'**

| | 14 à 330 UFC/boite | | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml | | Concentration produit ppm | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------|----|---------------|--|--|--|--|
| | Lecture 20 à 24 heures | Lecture 40 à 48 heures | 1,25 | | 1 | | | | | | |
| Nv : témoin suspension | 42 | 42 | Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boite | 0 | 61 | 66 | | | | | |
| | 52 | 52 | | -1 | 5 | 6 | | | | | |
| NvB : témoin suspension B | 46 | 46 | Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boite | 0 | 61 | 66 | | | | | |
| | 49 | 49 | | -1 | 5 | 6 | | | | | |
| A : témoin des conditions expérimentales | 45 | 45 | | | | | | | | | |
| | 48 | 48 | | | | | | | | | |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant | 48 | 48 | | | | | | | | | |
| | 50 | 50 | | | | | | | | | |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1 ppm | 42 | 42 | | | | | | | | | |
| | 49 | 49 | | | | | | | | | |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | | Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$ | | 6,27E+02 | | | | |
| | | | | | Log N0 = 5,19 | | Log Na = 2,80 | | | | |
| | | | | | Calcul de réduction = Log N0 - Log Na = Log R | | 2,39 | | | | |

Calculs $Nv = \frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml). $Nv_0, A, B, C = \frac{c}{n}$ (en UFC/ml).

$NvB = \frac{c \times 1000}{n}$ (en UFC/ml).

C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boites considérées

SUITE A DONNER :
VISA : **Conforme**

Sensibilité de la souche de *Bacillus subtilis* pendant le test – Susceptibility of the strain *Bacillus subtilis* during the test :

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NF EN 17126
Méthode par dilution-neutralisation décembre 2018

Réf : FS473E
Date : 25/02/22

Numéro d'identification: **0468 23 02 17126** Date : **28.02.23**
Méthode utilisée : **Sensibilité Souches**

Numéro d'identification: **U400 23 02 17126**

| | | | | | | | |
|-----|---|--------------------|---|----------|------------------|----------|--------|
| Nv | C | $\frac{2360}{2}$ | = | 1,18E+03 | N ₀ = | 1,18E+02 | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{238000}{2}$ | = | 1,19E+05 | | | UFC/mL |
| A | C | $\frac{218}{2}$ | = | 1,09E+02 | | | UFC/mL |
| B | C | $\frac{225}{2}$ | = | 1,13E+02 | | | UFC/mL |
| C | C | $\frac{215}{2}$ | = | 1,08E+02 | | | UFC/mL |

Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche | Dénombrement : 14 à 330 UFC/boite | | | |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------------------|-------------|
| | Dilution -4 | Dilution -5 | Dilution -4 | Dilution -5 |
| Bacillus subtilis CIP 5262 (équivalent ATCC 6633) | + | 48 | + | 48 |
| | + | 49 | + | 49 |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | |

Interprétation :

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boites considérées 97 N est compris entre 1,5.10⁶ UFC/ml et 5.10⁶ UFC/ml 4,85E+06 Oui

n1 : nombre de boites prises en compte à la première dilution 0 Nv est compris entre 3.10² et 1,6.10³ 1,18E+03 Oui

n2 : nombre de boites prises en compte à la deuxième dilution 2 NvB est compris entre 3.10⁴ et 1,6.10⁵ 1,19E+05 Oui

d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : 4 N₀ est compris entre 3.10¹ et 1,6.10² 1,18E+02 Oui

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = \frac{97}{(0 + 0,1 \times 2) \times 4} = 4,85E+06$ UFC/ml N₀=N₁0= 4,85E+05 A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x N₀ 1,09E+02 et 1,08E+02 Oui

B est supérieur ou égal à 0,0005 x N₀ 1,13E+02 Oui

La neutralisation est validée : **Oui**

$$5 < Q = \frac{\sum dil - 4 / 2}{\sum dil - 5 / 2} < 15 = \text{Non Applicable}$$

Essai de validation : Temps de contact : **NL 30'** Essai : Temps de contact : **NL 30'**

| Nv | 14 à 330 UFC/boite | | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml | | Concentration produit % | |
|---------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------|--|
| | Lecture 20 à 24 heures | Lecture 40 à 48 heures | 0 | 0,025 | 0,02 | |
| témoin suspension | 112 | 112 | + | + | | |
| | 124 | 124 | | | | |
| NvB : témoin suspension B | 118 | 118 | 0 | + | + | |
| | 120 | 120 | -1 | + | + | |
| A : témoin des conditions expérimentales | 108 | 108 | | | | |
| | 110 | 110 | | | | |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant | 115 | 115 | 0 | + | + | |
| | 110 | 110 | -1 | + | + | |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation | 98 | 98 | | | | |
| à 0,02 % | 117 | 117 | | | | |
| | Lecture 20 à 24 heures | | Lecture 40 à 48 heures | | Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$ > 3,30E+04 | |
| | | | Log N ₀ = 5,69 | Log Na = 4,52 | | |
| | | | Calcul de réduction = Log N ₀ - Log Na = Log R < 1,17 | | | |

Calculs Nv = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml), N₀, A, B, C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml).

NvB = $\frac{c \times 1000}{n}$ (en UFC/ml).

C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boites considérées

SUITE A DONNER :
VISA : **Conforme**

Scientific Department

List of document signatories



Nom_utilisateur : Chrystele Pluchart
Titre : Lead Microbiologist
Date : jeudi, 02 mars 2023, 16:11 Paris
Signification : Document validation



Nom_utilisateur : Sophie Bouvaine
Titre : Laboratory Technologist
Date : jeudi, 02 mars 2023, 16:22 Paris
Signification : Document validation

End of report

Application number: 41719

Test report: A 23 33 17126

Study: NF EN 17126 sporicide

Document date: 02/03/2023

Sainghin en Mélantois, 02 martie 2023
Sainghin en Mélantois, on the March 02nd 2023

Raport de testare: Nr. A 23 33 17126
Test report : N° A 23 33 17126

1. Obiectul solicitării (Study Number) n° 41719

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ în suspensie pentru evaluarea acțiunii sporicide a formulei **2824** în domeniul medical. Metoda de testare și cerințe (faza 2 - etapa 1) conform NF EN 17126 (decembrie 2018). Aplicare pentru dezinfectanții chimici pentru dezinfecția dispozitivelor medicale.

Indice de clasificare T 72-208.
Metoda diluție neutralizare.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of the sporicidal activity of the formula **2824** in the medical area. Test method and requirements (phase 2 - step 1) according to NF EN 17126 (December 2018). Application to chemical disinfectants.*

*Classification index T 72-208.
Method by dilution neutralisation.*

Acest raport de testare se referă numai la produsul (citat mai jos) supus testării așa cum a fost primit. Informațiile privind identificarea probei și caracteristicile sale constituie responsabilitatea clientului.

*This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval, as it has been received.
The information relating to the identification of the sample and its characteristics are the responsibility of the customer.*

Acest document conține 15 pagini numerotate dintre care 1 anexă de 7 pagini
This report is made of 15 numbered pages including 1 annex of 7 pages

Reproducerea acestui raport de testare nu este autorizată decât sub formă de fotografiere integrală.
Numai versiunea în limba franceză și în format electronic este validă.
*The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction.
Only the French and electronic version is valid.*

- * Datele furnizate de client sunt identificate printr-un asterisc.
- * *Data provided by the customer are identified with an asterisk.*



6.2. Evaluarea acțiunii sporicide (*Evaluation of sporicidal activity*)

| Tulpini testate | Numărul de celule viabile (UFC/ml) pentru amestecul testat (Na) pentru concentrațiile de: ppm(v/v) | | | | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Tested strains | Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : ppm(v/v) | | | | |
| | 100 | 1400 | 1450 | 1800 | 1500 |
| Bacillus cereus | $>3,30.10^4$ | $1,30.10^2$ | $<1,00.10^1$ | $<1,00.10^1$ | $1,00.10^2$ |
| Bacillus subtilis | $>3,30.10^4$ | $<1,00.10^1$ | $<1,00.10^1$ | $<1,00.10^1$ | $<1,00.10^1$ |

| | Reducerea numărului de celule viabile la concentrația de testare. R = Log N0 - Log Na | | | | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | Reduction of the number of viable cells at the test concentration. R = Log N0 - Log Na | | | | |
| | 100 | 1400 | 1450 | 1800 | 1500 |
| Bacillus cereus | $< 1,67$ | <u>4,08</u> | <u>$> 5,19$</u> | <u>$> 5,19$</u> | <u>4,19</u> |
| Bacillus subtilis | $< 2,17$ | <u>$> 5,69$</u> | <u>$> 5,69$</u> | <u>$> 5,69$</u> | <u>$> 5,69$</u> |

Interpretare:

Rata minimă de reducere a sporilor de bacterii (acțiune sporicidă): $d \geq 4 \log$

Minimal reduction rate on bacteria spores (sporicidal activity): $d \geq 4 \log$

7. Concluzie (*Conclusion*)

Conform standardului european NF EN 17126 (decembrie 2018), formula **2824**, diluată la concentrația de **1400 ppm** (v/v) (**corespunzând unei rate de APA după 7 zile de baie de activare**) în apă distilată, prezintă o acțiune sporicidă în **20 de minute** de contact la 20°C în condiții de curățenie pentru dezinfecția dispozitivelor medicale împotriva tulpinilor de referință: **Bacillus cereus, Bacillus subtilis**.

According to the European standard NF EN 17126 (December 2018), the formula **2824**, when diluted at the concentration of **1400 ppm** (v/v) (**corresponding to the PAA rate after 7 days activation bath**) in distilled water, presents a sporicidal activity in a **20 minute** contact time at 20°C in clean conditions, for the medical devices disinfection against the referenced strains: **Bacillus cereus, Bacillus subtilis**.

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba franceză în limba română, că textul prezentat în extras (pag. 1 și 6) a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA


